Zāļu valsts aģentūra
State Agency of Medicines of the Republic of Latvia

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, Latvia, phone +371 67078424, fax +371 67078428, e-mail info@zva.gov.lv, www.zva.gov.lv

AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJU, IMPORTĒTĀJU VAI IZPLATĪTĀJU REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBA

Union Format for Registration of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

1. Reģistrācijas numurs *Registration number*	**A1-11032019**
2. Reģistrētās personas firma *Name or corporate name of registrant*	**Akciju sabiedrība "Olainfarm"** **(reģistrācijas numurs 40003007246)**
3. Reģistrētās personas juridiskā adrese *Permanent or legal address of registrant*	**Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvija**
4. Faktiskās darbības norises vietas adrese *Address(es) of site(s) where registered activities take place*	**Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvija**
6. Reģistrācijas juridiskais pamatojums *National legal basis of authorisation*	Eiropas parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par kopienas kodeksu, kas ieviesta Farmācijas likumā un Latvijas Republikas Ministru kabineta 2013.gada 25.jūnija noteikumos Nr.344 "Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība"
7. Zāļu valsts aģentūras direktors *Name, surname of responsible officer of the competent authority of the member state validating the registration*	Svens Henkuzens
8. Paraksts *Signature*	
9. Datums *Date*	**2019.gada 11.marts**

Šī reģistrācijas forma ir derīga tikai pilnā apjomā, iekļaujot visas lapas. Šīs reģistrācijas formas autentiskumu iespējams pārbaudīt Eiropas Savienības datubāzē vai atbildīgajā iestādē, kas izsniegusi reģistrācijas apliecību.

This registration form is valid only when presented with all pages. The authenticity of this registration form may be verified in the European Union's database or with the validating authority.

2.punktā minētajam reģistrācijas apliecības īpašniekam reizi gadā jāsniedz atbildīgajā iestādē šajā reģistrācijas apliecībā sniegtās informācijas izmaiņu pilns izklāsts.

Par jebkurām izmaiņām, kuras var ietekmēt minēto aktīvo vielu kvalitāti vai drošumu, jāziņo nekavējoties.

The registration holder referred to in Section 2 shall communicate annually to the competent authority an inventory of the changes which have taken place as regards the information provided in this registration form.

Any changes that may have an impact on the quality or safety of the listed active substances must be notified immediately.

REĢISTRĒŠANAS JOMA
SCOPE OF REGISTRATION

Darbības vietas nosaukums un adrese *Name and address of the site*	**Akciju sabiedrība „Olainfarm"** **Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvija**

1. RAŽOŠANAS DARBĪBAS ***MANUFACTURING OPERATIONS*** Ražošanas darbības norāda par katru aktīvo vielu atsevišķi *Manufacturing activities are indicated for each activity separately*	
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Amantadīna hidrohlorīds** *Active substance(s): Amantadine hydrochloride*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, malšana, sijāšana** *Physical processing steps:* ***Drying, milling, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Gamma-Butirobetaīns** *Active substance(s): Gamma-butyrobetaine*	

A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi:**Žāvēšana, sijāšana** *Physical processing steps:* ***Drying, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Dietons** *Active substance(s): Diethone*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*

	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, sijāšana** *Physical processing steps:**Drying, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing)*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as)**: Etacizīns** *Active substance(s): Ethacizine*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps: **Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other: **Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, sijāšana** *Physical processing steps **Drying, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*

	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Fenibuts** *Active substance(s): Phenibut*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi:**Žāvēšana, sijāšana** *Physical processing steps:****Drying, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **1-(4-Fenil-2-pirolidon)acetamīds** *Active substance(s): Phenylpiracetam*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*

	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi **Žāvēšana, sijāšana** *Physical processing steps* ***Drying, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Hifenadīna hidrohlorīds** *Active substance(s): Quifenadine hydrochloride*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija, rekristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation, recrystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*

	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, sijāšana** *Physical processing steps:* ***Drying, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Nitrofurantoīna monohidrāts** *Active substance(s): Nitrofurantoin monohydrate*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 4. Citas darbības: **Izdalīšana un filtrēšana** *Other:* ***Isolation and filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, sijāšana** *Physical processing steps:* ***Drying, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*

Aktīvā(-ās) viela(-as): **Furagīns** *Active substance(s): Furaginum*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 4. Citas darbības: **Izdalīšana un filtrēšana** *Other:* ***Isolation and filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, sijāšana** *Physical processing steps:* ***Drying, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Hlorbutanola hemihidrāts** *Active substance(s): Chlorobutanol hemihydrate*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*

	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, sijāšana** *Physical processing steps: **Drying, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Ipidakrina hidrohlorīds** *Active substance(s): Ipidacrine hydrochloride*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:**Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other: **Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, sijāšana** *Physical processing steps: **Drying, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*

	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Hifenadīns** *Active substance(s): Quifenadine*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, sijāšana** *Physical processing steps:* ***Drying, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Lenalidomīds** *Active substance(s): Lenalidomide*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*

	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi:**Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, sijāšana, mikronizēšana** *Physical processing steps:* ***Drying, sieving, micronisation*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Mebikārs** *Active substance(s): Mebicar*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*

	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, sijāšana** *Physical processing steps:* ***Drying, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Mekvitazīns** *Active substance(s): Mequitazine*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, sijāšana** *Physical processing steps:* ***Drying, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*

	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Meldonija dihidrāts** *Active substance(s): Meldonium dihydrate*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, malšana** *Physical processing steps:* ***Drying, milling*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Memantīna hidrohlorīds** *Active substance(s): Memantine hydrochloride*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*

	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, malšana** *Physical processing steps:* ***Drying, milling*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Nātrija aminosalicilāta dihidrāts (PASS Na sāls)** *Active substance(s): Aminosalicylate sodium dihydrate*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi:**Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*

	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, malšana, sijāšana** *Physical processing steps:* ***Drying, milling, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Rimantadīna hidrohlorīds** *Active substance(s): Rimantadine hydrochloride*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, malšana, sijāšana** *Physical processing steps:* ***Drying, milling, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*

	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Talidomīds** *Active substance(s): Thalidomide*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, sijāšana, malšana** *Physical processing steps:* ***Drying, sieving, milling*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Nitrofurantoīns, makrokristālisks** *Active substance(s): Nitrofurantoin, macrocrystalline*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 4. Citas darbības: **Izdalīšana, filtrēšana, kristalizācija** *Other:* ***Isolation, filtration, crystallisation***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*

	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, malšana** *Physical processing steps:* ***Drying, milling*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Fenazepāms** Active substance(s): *Phenazepam*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Filtrēšana** *Salt formation and purification steps:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, malšana** *Physical processing steps:* ***Drying, milling*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Lenalidomīda hidrohlorīda hidrāts** *Active substance(s): Lenalidomide hydrochloride hydrate*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*

	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, sijāšana, mikronizēšana** *Physical processing steps:* ***Drying, sieving, micronisation*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as):**Pomalidomīds** *Active substance(s): Pomalidomide*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*

	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, sijāšana** *Physical processing steps:* ***Drying, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Vildagliptīns** *Active substance(s): Vildagliptin*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: **Kristalizācija** *Salt formation and purification steps:* ***Crystallisation*** 4. Citas darbības: **Filtrēšana** *Other:* ***Filtration***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, sijāšana** *Physical processing steps:* ***Drying, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*

	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Talidomīds makrokristālisks** *Active substance(s): Thalidomide macrocrystalline*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*
	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi *Salt formation and purification steps* 4. Citas darbības: **Filtrēšana, Kristalizācija** *Other: **Filtration, Crystallisation***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, sijāšana** *Physical processing steps: **Drying, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
Aktīvā(-ās) viela(-as): **Terizidons** *Active substance(s): Terizidone*	
A	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana *Manufacture of active substance by chemical synthesis*

	1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana *Manufacture of active substance intermediates* 2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana *Manufacture of crude active substance* 3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi *Salt formation and purification steps* 4. Citas darbības: **Filtrēšana, Kristalizācija** *Other: **Filtration, Crystallisation***
E	Vispārīgie nobeiguma posmi *General finishing steps*
	1. Fizikālās apstrādes posmi: **Žāvēšana, sijāšana** *Physical processing steps: **Drying, sieving*** 2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) *Primary packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) *Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
F	Kvalitātes kontroles veikšana *Quality control testing*
	1. Fizikāli vai ķīmiski *Physical, chemical testing* 2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) *Microbiological testing (excluding sterility testing)* 3. Mikrobioloģiski: ietverot sterilitāti *Microbiological testing (including sterility testing)* 4. Bioloģiski *Biological Testing*

2. IMPORTĒŠANAS UN IZPLATĪŠANAS DARBĪBAS ***IMPORTATION AND DISTRIBUTION OPERATIONS***			
A	Importēšana *Importation*		
	Aktīvā viela *Active substance*	Trešās valsts ražotājs (firma, adrese) *Third counry manufacturer (name & address)*	*Izplatītājs (firma, adrese)* *Distributor (name &address)*
	Acetilsalicilskābe *Acetylsalicylic acid*	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co.Ltd., Hutian Chemical Industrial Zone, Zibo, Shandong, 255075, China.	

	Ambroksola hidrohlorīds *Ambroxol hydrochloride*	SHILPA MEDICARE LIMITED, Deosugur Industrial Area, Raichur, Karnataka, 584170, India	
	Askorbīnskābe *Ascorbic acid*	Northeast General Pharmaceutical Factory, 37, Zhonggong Bei Street, Tiexi District, Shenyang, Liaoning Province,110026, China	
	Etambutola hidrohlorīds *Ethambutole hydrochloride*	Lupin Laboratoratories Limited, Plot No9, 123, 123/1, 124, 125, G.I.D.C. Estate, Bharuch District, Ankleshwar, Gujarat, 393 002, India	
	Fenazepāms *Phenazepam*	"Interhim", 21 km Starokijevskaya Kulindorovskii promuzel, Odessa, 67560, Ukraine	
	Fenilefrīna hidrohlorīds *Phenylephrine hydrochloride*	Divi's Laboratoties Limited Unit-2, Chippada village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam district, Andhra Pradesh, 531163, India	
	Feniramīna maleāts *Pheniramine maleate*	Supriya Lifescience Ltd., A-5/2, Lote Parshuram Industrial area, M.I.D.C, Tal Khed, Maharashtra, District Ratnagiri, 415722, India	
	Finasterīds mikronizēts *Finasteride micronized*	Dr.Reddy's Laboratories Ltd., Unit-2 Plots110 and 111 Sri Venkateswara co-operative industrial estate, Bollaram, Jinnaram, Medak district, 502 325, A.P., India	
	Furosemīds *Furosemide*	Ipca Laboratories Limited, P.O.Sejavata, District Ratlam, Madhya Pradesh, 457 002, India	
	Ibuprofēns *Ibuprofen*	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co.Ltd., East Chemical Zone of Zibo, High & New	

		Technology Development Zone, Zibo, Shandong, 255075, China	
	Kofeīns *Caffeine*	ShanDong Xinhua Pharmaceutical Co.Ltd., East Chemical Zone of Zibo, High & New Technology Development Zone, Zibo, Shandong, 255075, China	
	Para-Aminosalicilskābes nātrija sāls (Pass Na sāls) *Aminosalicylate sodium dihydrate*	Biochemical and Synthetic Products Limited, PLOT No 11/6/2029, Phase-2, SVCIE, Balangar, Hyderabad, Telangana, 500037, India	
	Piracetāms *Piracetam*	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., No.29 Shenxiliu Dong Road, Economic Technological Development District, Shenyang, 110869, China	
	Pirazinamīds *Pyrazinamide*	CALYX CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED, N-102/91 M.I.D.C. Tarapur, Boisar, Maharashtra, District Thane, 401 506, India LINARIA CHEMICALS (THAILAND) Ltd., 309 Soi 6C, Sukhumvit Road, Bangpoo Industrial Estate, Moo-4, Tumbol Phraksa, Ampur Muang, Samutprakan, 10280, Thailand	
	Propranolola hidrohlorīds *Propranolol hydrochloride*	IPCA LABORATORIES LIMITED, P.O. Sejavta, District Ratlam, Madhya Pradesh, 457 002, India	
	Protionamīds *Prothionamide*	Pen-Tsao Chemical Industry Limited, No.2, Tieli Road, Baoshan District, Shanghai 200 940, China	

	Ranitidīna hidrohlorīds *Ranitidine hydrochloride*	Saraca Laboratories, Ltd., Sy.No.10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andra Pradesh, 502319, India	
	Rimantadīna hidrohlorīds *Rimantadine hydrochloride*	Hallo Chem (Waycome Pharmaceutical Co., Ltd., No.138 Yuwu Road, Xinmin Town, Dianjang, Chonggqing P.R., 408 302, China	
	Teofilīns ar etilēndiamīnu (Aminofilīns) *Aminophylline*	Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co., Ltd, No.2066, People's Main Road, Shulan City, Jilin Province, P.R., 132 600, China	
	Paracetamols *Paracetamol*	Anqiu Luan Pharmaceutical Co., Ltd., No 35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong province, 262100, China	
	Dekstrometorfāna hidrobromīda monohidrāts *Dextromethorphan hydrobromide*	Divis laboratories limited, Unit 1, Lingojigudem village, Choutuppal mandal, Nalgonda district, Telangana, IN-508 252, India.	
	Hlorfenamīna maleāts Chlorphenamine maleate	Supriya Lifescience Ltd., A-5/2, Lote Parshuram Industrial area, M.I.D.C, Taluka-Khed, Maharashtra, District Ratnagiri, 415722, India	
	Gamma - Aminosviestskābe *Gamma-aminobutyric acid*	Northeast General Pharmaceutical Factory, 37, Zhonggong Bei Street, Tiexi District, Shenyang, Liaoning Province, P.R., 110 026, China Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., No.29 Shenxiliu Dong Road, Economic Technological Development District, Shenyang, 110869, China	

	Terizidons *Terizidone*	Plant ST Pharm Co., Ltd., 171, Haean-ro, Danwon-gu, Ansan-si,, Gyeonggi-do, 15610, Korea, Republic of	

B	**Izplatīšana** ***Distribution***
	Aktīvā(-ās) viela(-as) (visu aktīvo vielu saraksts, kurām piemēro izplatīšanas darbības) *Active substance(s) (list all active substances for which distribution operations apply)*
	Amantadīna hidrohlorīds *Amantadine hydrochloride* **Anagrelīda hidrohlorīds** *Anagrelide hydrochloride* **Sehifenadīna hidrohlorīds (Bikarfēns)** *Sequifenadine hydrochloride* **Gamma-Butirobetaīns** *Gamma-butyrobetaine* **Dantrolēna nātrija sāls hemiheptahidrāts** Dantrolene sodium, hemiheptahydrate **Dietons** *Diethone* **Etacizīns** *Ethacizine* **Fenibuts** *Phenibut* **1-(4-Fenil-2-pirolidon)acetamīds** *Phenylpiracetam* **Hifenadīna hidrohlorīds** *Quifenadine hydrochloride* **Nitrofurantoīns monohidrāts** *Nitrofurantoin monohydrate* **Furagīns** *Furaginum* **Hlorbutanola hemihidrāts** *Chlorobutanol hemihydrate* **Ipidakrīna hidrohlorīds** *Ipidacrine hydrochloride*

Hifenadīns
Quifenadine

Lenalidomīds
Lenalidomide

Mebikārs
Mebicar

Mekvitazīns
Mequitazine

Meldonija dihidrāts
Meldonium dihydrate

Memantīna hidrohlorīds
Memantine hydrochloride

Nātrija aminosalicilāta dihidrāts (PASS Na sāls)
Aminosalicylate sodium dihydrate

Rimantadīna hidrohlorīds
Rimantadine hydrochloride

Talidomīds
Thalidomine

Nitrofurantoīns, makrokristālisks
Nitrofurantoin, macrocrystalline

Fenazepams
Phenazepam

Lenalidomīda hidrohlorīda hidrāts
Lenalidomide hydrochloride hydrate

Pomalidomīds
Pomalidomide

Vildagliptīns
Vildagliptin

Talidomīds makrokristālisks
Thalidomide macrocrystalline

Ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar reģistrēto darbību jomu	**Nav**

ny restrictions or clarifying remarks related to the scope of these registered operations

Amatpersonas vārds, uzvārds, kura atbild par reģistrācijas apstiprināšanu

Svens Henkuzens

Name of responsible officer of the competent authority of the member state validating the registration

Paraksts

Signature

Cauršūtas un numurētas kopā
27 (divdesmitseptiņas) lapas

Rīgā, 12.03.2019.
Farmaceitiskās darbības
uzņēmumu licencēšanas nodaļas
pārvaldes vecākā speciāliste
I. Zaščirinska

Saņemts AS "Olainfarm"
Datums 15. 03. 2019
Nr. 188